2019-nCoV Ag Quantitative Test Kit

(Dosaggio Immunocromatografico quantitativo a Fluorescenza)

Codice per Ordine: 0625C4X025

INTENTO D'USO

Questo kit è per la determinazione quantitativa dell'antigene del 2019-nCoV virus.

Questo kit è un dosaggio sandwich a flusso laterale immunofluorescente utilizzato in congiunzione ad un lettore di fuorescenza per la rilevazione quantitativa e qualitativa degli antigeni proteici nucleocapsidici del virus 2019-nCoV da tamponi nasofaringei (NP) e nasali (NS) diretti, o dopo conservazione in terreno di trasporto da pazienti con sospetta infezione da COVID-19.

Queto test è destinato a laboratori clinici o personale medico e non è da utilizzarsi da personale profano (non è per autoanalisi) e non può essere utilizzato come sola base per la diagnosi ed esclusione di polmonite causata da infezioni da nuovo coronavirus.

Un risultato Positivo necessita ulteriore conferma. Un risultato negativo non può escludere la possibilità di infezione.

Il kit e i suoi risultati sono esclusivamente per riferimento clinico. Si raccomanda di incorporare le manifestazioni cliniche e altri test di laboratorio per un'analisi completa delle condizioni.

Il kit è destinato esclusivamente a personale medico o operatori adeguatamente formati che sono in grado di utilizzare il lettore di fluorescenza

SOMMARIO E SPIEGAZIONE

Il nuovo coronavirus appartiene al β genus. Il COVID-19 è una malattia acuta del sistema respiratorio. Al momento, i pazienti infetti sintomatici ed asintomatici sono le principali sorgenti di infezione. Secondo i correnti studi epidemiologici il periodo di incubazione oscilla tra 1 e 14 giorni, anche se nella maggior parte dei casi è da 3 a 7 giorni. Le principali manifestazioni cliniche sono febbre, fatica, tosse secca, ma anche congestione nasale, mal di gola, mialgia e diarrea.

PRINCIPIO DEL TEST

Questo reagente utilizza un sandwich di due anticorpi per immobilizzare gli antigeni del nuovo coronavirus (2019-nCov) nei tamponi rino- ed oro-faringei.

Durante il test, il complesso anticorpo monoclonale anti-2019-nCov marcato con sostanza fluorescente e antigene 2019-nCov migra lungo la striscia reattiva ed incontra gli anticorpi monoclonali anti-2019-nCov immobilizzati nella zona T del test, bloccando la migrazione e dando luogo ad un segnale fluorescente. Se l'antigene è assente il complesso non si forma e l'anticorpo marcato prosegue nella migrazione senza fermarsi, e non si forma nessun segnale fluorescente nella zona del T. A prescindere dalla presenza dell'antigene nel campione, nella zona C di controllo si deve formare sempre un segnale fluorescente

I segnali fluorescenti della striscia reattiva vengono misurati dall'analizzatore e convertiti in concentrazione di antigene.

MATERIALI E COMPONENTI

Materiale fornito con il kit

1. Test Card, 25 pz.
2. Tamponi (Swab), 25 pz.
3. Rack portatubi, 1 pz.
4. ID Chip,1 pz.
5. Tampone di Estrazione (Sample buffer), 25 provette predosate.
6. Istruzioni per l'uso
7. Guida Rapida.

***Nota:** Non mischiare component di lotti diversi. L'ID Chip contiene informazioni specifiche del lotto e della calibrazione e non può essere utilizzato con lotti differenti.*

Materiale necessario ma non fornito

1. Lettore immunofluorometrico
2. Pipetta
3. Timer

CONSERVAZIONE E STABILITA'

1. Conservare a 2°C - 30°C. Il kit è stabile fino alla data di scadenza indicata se conservato chiuso e ciascuna card chiusa nella propria busta sigillata. Non conservare a temperature inferiori a +2 °C e non usare oltre la data di scadenza.
2. Usare la card entro 15 minuti dall'apertura della busta sigillata. Chiudere il flacone del buffer immediatamente dopo l'uso.
3. Usare il buffer immediatamente dopo la sua dispensazione.
4. La data di fabbricazione e di scadenza sono indicate in etichetta. Il prodotto scade 24 mesi dopo la fabbricazione.

STRUMENTI UTILIZZABILI

Questo kit è utilizzabile con il lettore immunofluorimetrico CHF200.

CONTROLLO DI QUALITA'

1. Procedura di Self-test

La procedura di Self-test dovrebbe essere eseguita ogni mese. La procedura di autotest è una funzione che controlla il sistema del meccanismo di trasmissione dell'analizzatore (CHF200), il sistema del codice a barre, il sistema ottico e il sistema del circuito elettrico, e i sistemi di calcolo utilizzando una card di calibrazione specifica. Questa card di calibrazione viene fornita con il pacchetto di installazione dell'analizzatore (CHF 200). Fare riferimento al manuale utente dell'analizzatore (CHF200) per i dettagli sulla procedura di autotest.

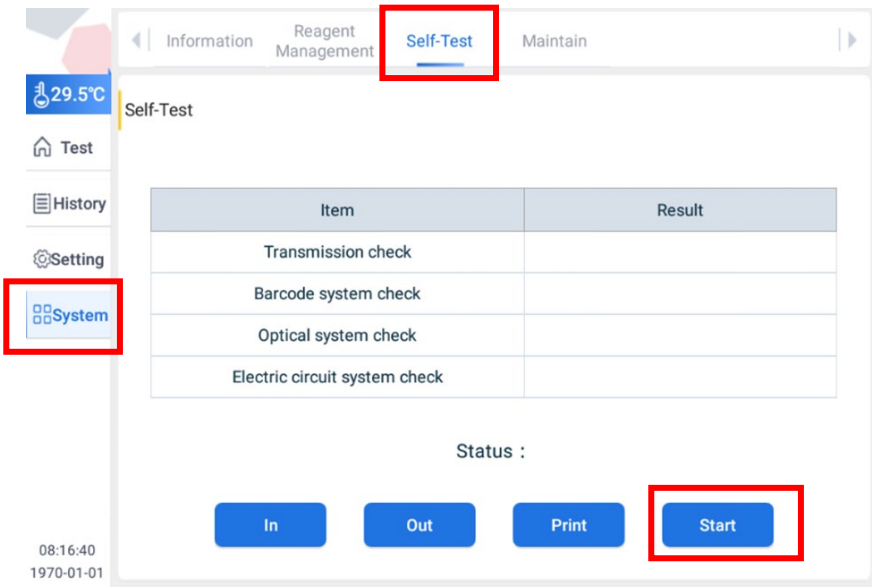
***Nota:** Verificare che la card di calibrazione sia conservata nel suo sacchetto e al riparo della luce quando non utilizzata.*

Esecuzione Procedura Self-test:

1. Selezionare "System" dal menu principale e fare click su "Self-Test" menu.

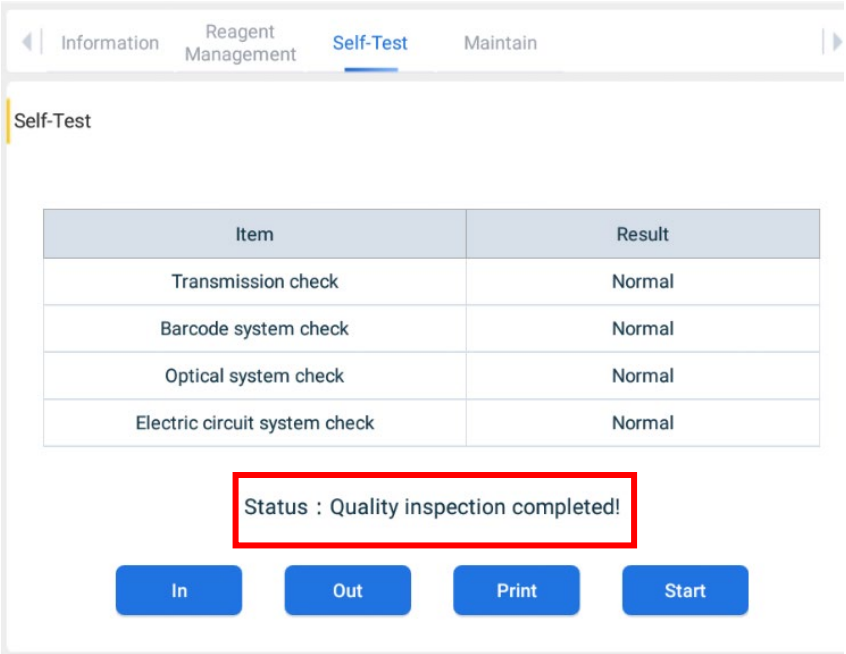
2. Inserire la card di calibrazione e il relativo ID Chip.

3.Fare click su “Start” per avviare la procedura.



4. Attendere il completamento della procedura.

5. Al termine della procedura lo strumento indicherà “Quality inspection completed!” se la verifica ha avuto successo.



6. Premere “Print” per stampare il risultato del Self-test.

***Nota:** se la procedura di Self-test non si completa con successo contattate il vostro distributore locale.*

RACCOLTA DEL CAMPIONE

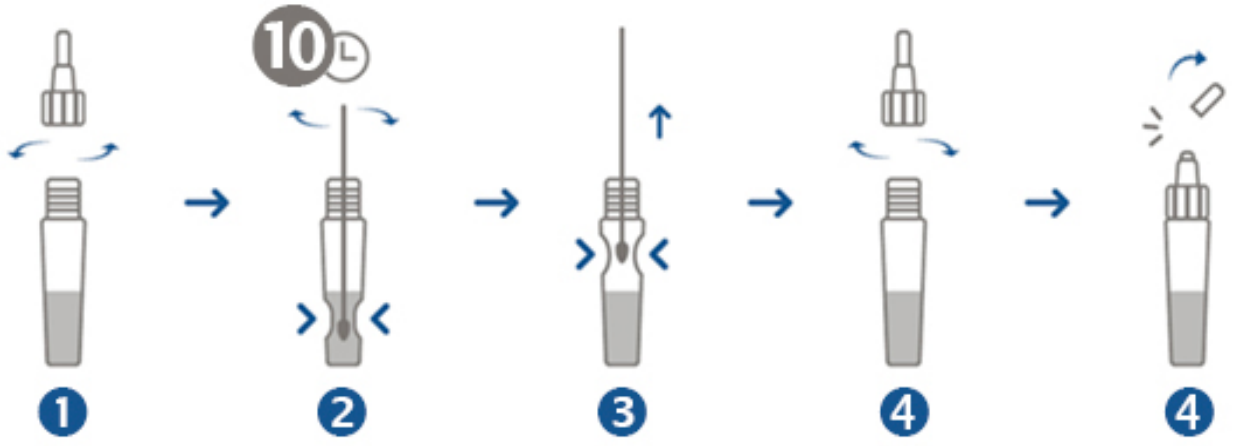
1. Prelievo nasale: Inserire il tampone sterile (la parte tipo cotton-fioc) nel naso del paziente e toccando la parete della cavità nasale, ruotare il tampone tre/quattro volte, quindi estrarre il tampone.
2. Prelievo orofaringeo: inserire il tampone nella bocca del paziente ed arrivare fino alle pareti di gola e tonsille, trascinare e ruotare il tampone sulle pareti una decina di volte ed estrarre il tampone evitando il contatto con la lingua.
3. Usare il tampone prelevato il prima possibile e comunque entro 30 minuti dal prelievo se non è possibile utilizzare dei terreni di trasporto.
4. I campioni non devono essere disattivati.

PROCEDURA DEL TEST

Preparazione del Campione:

TAMPONE DIRETTO:

1. Svitare il tappo del tampone di estrazione.
2. Inserire il tampone del paziente fino ad immergere la testa del tampone nel liquido.
3. Ruotare il tampone una decina di volte avendo cura di toccare le pareti del flacone. Estrarre il tampone dal flacone avendo cura di strizzare la testa del tampone tra le pareti del flacone.
4. Eliminare il tampone e riavvitare il tappo al tubo, quindi miscelare.
5. Spezzare la lancetta del tampone e applicare 3 gocce nel pozzetto del campione della card.



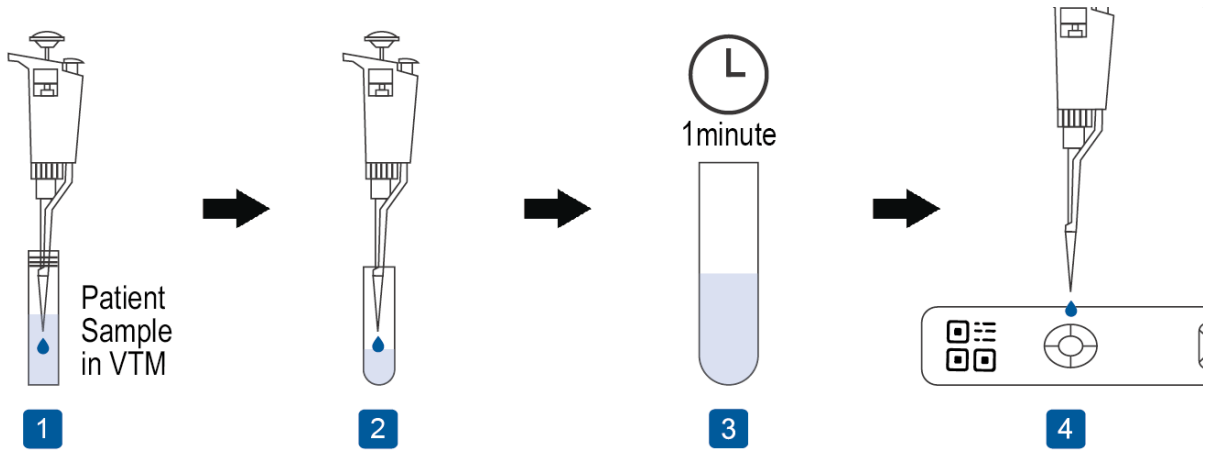
UTM/VTM:

1. Miscelare il campione ricevuto in terreno di trasporto su vortex per 5 secondi

2. Se il campione è freddo trasferire 200ul di materiale in un tubo del campione, altrimenti passare al punto 4

3. Miscelare su Vortex il tubo del campione per 5 secondi e incubarlo almeno per 1 minuto per farlo riscaldare e raggiungere la temperatura ambiente prima di aggiungerlo alla card

4. Dispensare 100uL di campione a temperature ambiente nel pozzetto del test della card.

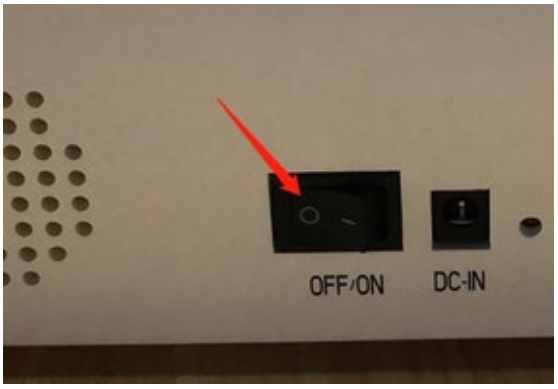


NOTA: Non è necessario dispensare nessun reagente nel tubo del campione, ma è sufficiente trasferire 100uL di campione a temperatura ambiente direttamente alla card. Per ottenere risultati accurate evitare di prelevare sostanze mucose con la pipetta.

Preparazione dello Strumento:

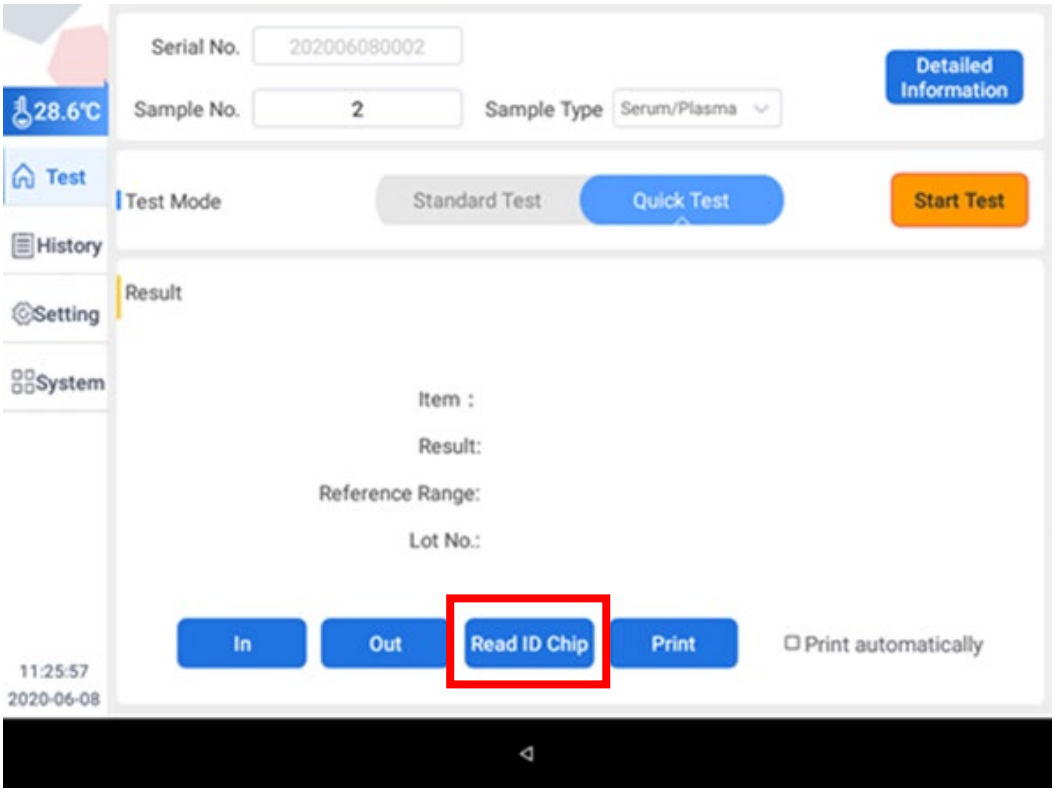
1. Accendere lo strumento e selezionare il modo di analisi (Quick test, Standard test).
2. Leggere l'ID Chip, selezionare il tipo di campione e il test da eseguire.
3. Le operazioni specifiche dello strumento devono essere eseguite secondo quanto riportato nel manuale corrispondente al modello di strumento in uso.

***Nota:** leggere il manuale operatore dello strumento prima di eseguire qualsiasi operazione sullo strumento.*



Accendere lo strumento

Inserire l'ID Chip

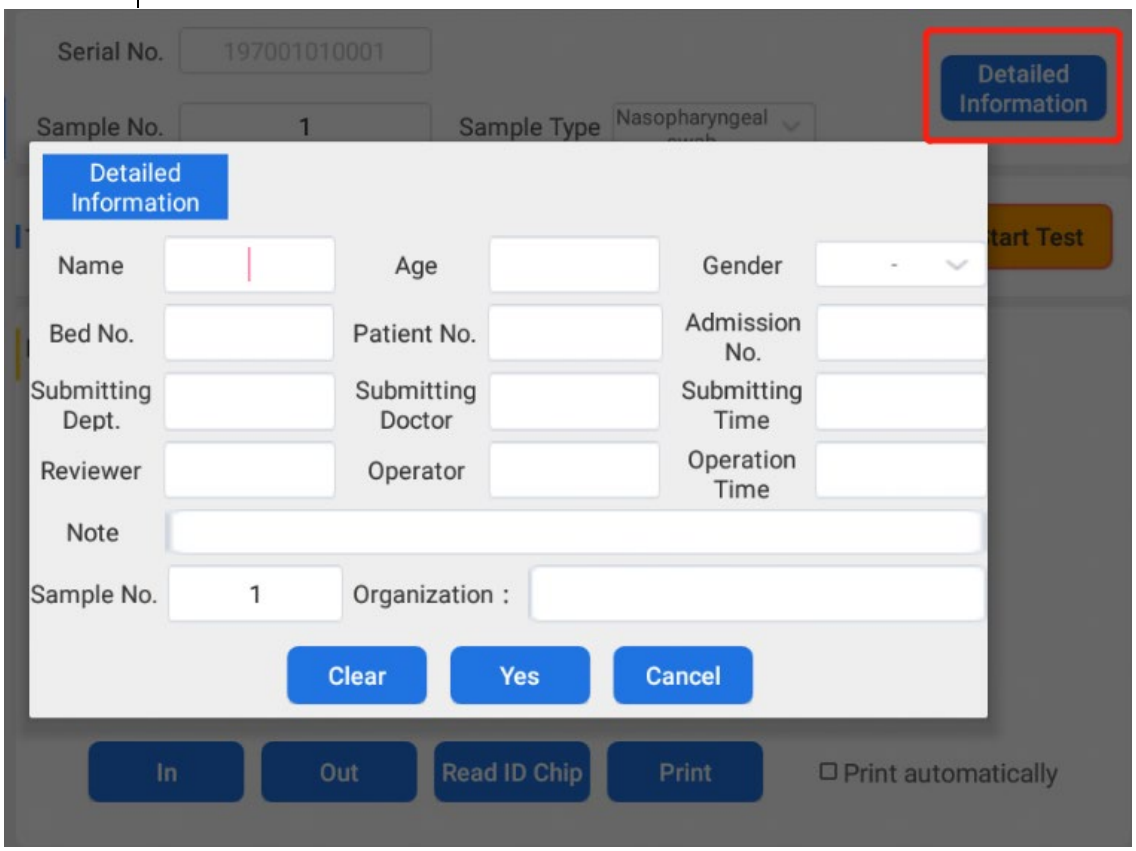


Leggere l'ID Chip

Esecuzione del Test:

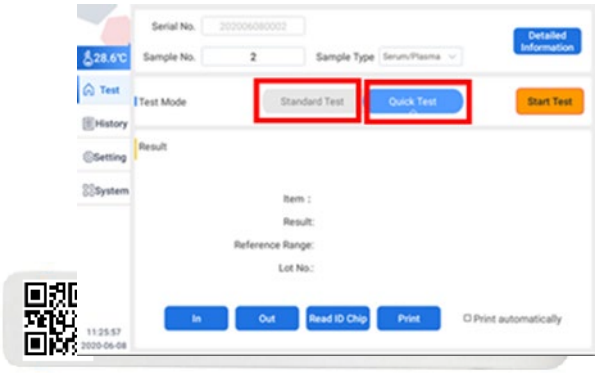
Prima dell'esecuzione del test leggere le istruzioni del prodotto e il manuale operatore del lettore. Equilibrare i reagenti del kit a temperatura ambiente prima del test. Non eseguire il test se la temperatura dei reagenti è inferiore alla temperatura ambiente per evitare di ottenere risultati errati.

1. E' possibile inserire le informazioni sul tipo di campione e sul paziente come il numero identificativo o il nome del paziente selezionando "Detailed Information"



2. Estrarre i reagenti necessari e lasciarli equilibrare a temperatura ambiente.
3. Estrarre la card dal sacchetto di alluminio e appoggiarlo su una superficie piana. Se necessario identificare la card con l'ID del paziente, evitando di scrivere sul barcode.
4. Aggiungere 3 gocce (equivalenti a 100 microlitri) di campione precedentemente preparato al pozzetto della card.

Inserire la card



Avviare la lettura

5. Lettura Test:

Il lettore può operare con due modalità differenti (Standard Test and Quick Test). L'utente può scegliere la modalità appropriata secondo le proprie esigenze dall'interfaccia dello strumento. Le procedure per ciascuna modalità sono descritte di seguito.

Standard Test:

Dopo l'aggiunta del campione alla card, inserire la card nel lettore e premere "Start Test". Lo strumento effettuerà una incubazione di 10 minuti prima di eseguire la lettura.

Quick Test:

Dopo l'aggiunta del campione alla card, attendere 10 minuti prima di inserire la card nello strumento. Allo scadere dei 10 minuti inserire la card nello strumento

e premere “Start Test”. Lo strumento effettuerà immediatamente la lettura. Incubazioni maggiori di 10 minuti possono portare a risultati invalidi, e sarà necessario ripetere il test.

***Nota**: *Leggere la card esattamente dopo 10 minuti dall’aggiunta del campione quando si opera in modalità Quick Test.*

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Questo test esegue una analisi quantitativa e qualitativa del campione. Lo strumento determina automaticamente la positività o negatività del campione confrontando l’assorbanza del campione e quella del valore di riferimento positivo e fornisce direttamente il risultato in termini quantitativi di concentrazione antigenica e qualitativi.

Il cut-off del dosaggio quantitativo è pari a 20 pg/mL, corrispondente al ciclo Rt = 32.

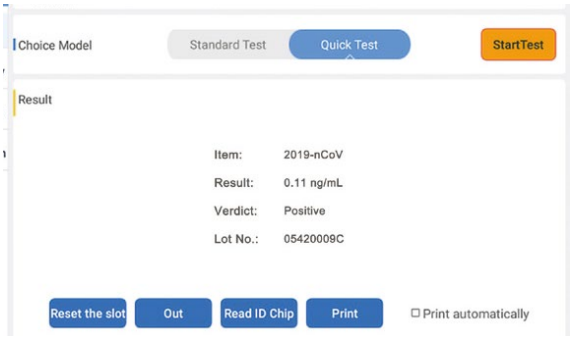
Risultati maggiori di 20 pg/mL sono considerati positivi.

Risultati inferiori a 20 pg/mL sono considerati negativi.

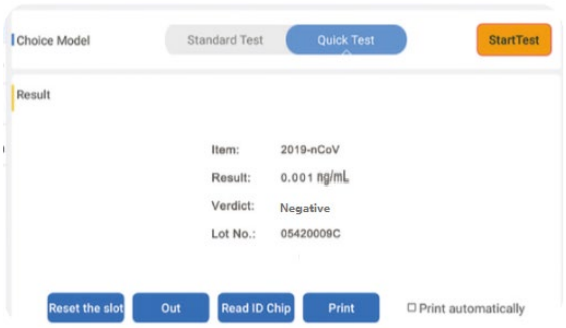
1. Il risultato quantitativo viene riportato nel campo “Result”.

2. Positivo: (risultati ≥20 pg/mL) indica che il lettore ha rilevato un segnale fluorescente sia per il campione che per il riferimento, e che il segnale del campione è maggiore di quello del riferimento, e di conseguenza il test è positivo.

3. Negativo: (risultati <20 pg/mL) indica che il lettore ha rilevato un segnale fluorescente solo per il riferimento, e quindi il segnale del campione è inferiore a quello di riferimento, e di conseguenza il test è negativo.



Risultato Positivo



Risultato Negativo

4. Invalido: indica che nessun segnale fluorescente è stato rilevato o che il segnale fluorescente del riferimento non è stato rilevato e di conseguenza il risultato è invalido. Il campione deve essere ritestato con un'altra card.

LIMITAZIONI

1. I risultati di questo test non devono essere considerati come una conferma di diagnosi ma come ausilio diagnostico congiunto ad altre indagini cliniche.

2. Il kit è destinato alla ricercar degli antigeni del virus 2019-nCoV da tampone nasale ed orofaringeo.

3. Questo test rileva antigene da virus 2019-nCoV sia vivo che morto. Le performance dipendono dalla quantità di antigene nel campione e possono non correlare con risultati ottenuti con colture virali.

4. Il buffer campione e la test card devono essere equilibrati a temperature ambiente (18 – 26 °C) prima dell'utilizzo per ottenere risultati corretti.

5. Un risultato negativo può occorrere se la quantità di antigene nel campione è inferiore al limite di rilevabilità del test o se il campione è stato prelevato, conservato o trasportato impropriamente.

6. La non corretta esecuzione della procedura del test può portare a risultati scorretti od invalidi.

7. Nella modalità Quick Test, una incubazione inferiore a 10 minuti può portare a risultati falsi Negativo. Una incubazione superiore a 10 minuti può portare a risultati falsi positivi.

8. Un risultato positivo non esclude co-infezioni con altri patogeni.

9. Un risultato negativo non esclude la presenza di altre infezioni non-SARS o batteriche.

10. Un risultato negativo deve essere considerato come preliminare e confermato con dosaggi molecolari.

11. Le performance cliniche sono state valutate con campioni congelati; le performance possono essere differenti con campioni freschi.

12. Processare e testare i campioni il più velocemente possibile dopo il prelievo.

13. Il lotto dell'ID Chip e della test card devono coincidere. Verificare attentamente la corrispondenza dei lotti prima dell'utilizzo.

14. Se il volume dispensato nella card non è sufficiente il processo cromatografico non può essere portato a termine. Prestare attenzione ad eventuali messaggi di errore sullo strumento.

PERFORMANCE CARATTERISTICHE

1. Performance Quantitative

Soluzioni di antigene *in-house* sono stati utilizzati per la valutazione e gli indicatori di performance soddisfano i requisiti richiesti. I requisiti sono i seguenti:

a. Range di misura: 15 pg/mL ~ 10000 pg/mL, Coefficiente di correlazione lineare (r)≥0.9500.
b. Accuratezza: ±25% dal valore target.
c. Limite di rilevabilità (LoD): ≤ 15 pg/mL.
d. Ripetibilità intra-serie: CV ≤15%.
e. Variabilità intra-lotto: CV≤20%.

2. Verifica Clinica

a) Sensibilità: 98.31% (116/118), 95%CI (94.03 - 99.53).
b) Specificità: 98.28% (114/116), 95%CI (93.93 - 99.53).

2019-nCoV Ag Rapid Test Kit (Dosaggio Immunocromatografico quantitativo a Fluorescenza)	Risultati Test RT-PCR di Confronto		
	Positivi (+)	Negativi (-)	Totale
Positivi	116	2	118
Negativi	2	114	116
Totale	118	116	234

Le performance del 2019-nCoV Ag Rapid Test Kit sui risultati positivi in relazione al numero di Cycle Threshold (ciclo-soglia, Ct) del test di riferimento sono state valutate per meglio comprendere la correlazione tra le performance di questo kit e il Cycle Threshold del test di riferimento. Come mostrato nella tabella sottostante, la percentuale di concordanza sui positivi è maggiore con campioni aventi valori di Ct inferiori o uguali a 30 (Ct ≤30).

2019-nCoV Ag Rapid Test Kit (Dosaggio Immunocromatografico quantitativo a Fluorescenza)	RT-PCR di confronto (Positivi per valori Ct)	
	Positivi (Ct≤30)	Positivi (30<Ct<36)
Rilevati Positivi	116	5
Totale	118	9
Concordanza Positivi	98.31%	55.56%

3. Limite di Rilevabilità

Il limite di antigene 2019-nCoV rilevabile con questo kit è stato determinato attraverso diluizioni seriali di una coltura di virus con una concentrazione iniziale pari a 800 $TCID_{50}$/mL.

Metodo sperimentale: le diluizioni della coltura virale a concentrazioni pari a 400 $TCID_{50}$/mL, 200 $TCID_{50}$/mL, 100 $TCID_{50}$/mL, 50 $TCID_{50}$/mL and 25 $TCID_{50}$/mL sono state testate con 20 replicati ciascuna. Il criterio di accettabilità è una percentuale di risultati positivi ≥95% della concentrazione più bassa.

Risultati: le diluizioni maggiori o uguali a 50 $TCID_{50}$/mL hanno dato una percentuale di risultati positivi superiore al 95%. La diluizione con concentrazione pari a 25 $TCID_{50}$/mL ha fornito una percentuale di risultati positivi inferiore al 95%. Di conseguenza il limite di rilevabilità di questo test è pari a **50 $TCID_{50}$/mL**.

4. Cross-reattività e interferenze

4.1 I risultati mostrano nessuna cross-reazione con i patogeni riportati nella tabella sottostante. Il risultato atteso deve essere negativo.

4.2 Per verificare le interferenze di altri patogeni nel dosaggio dell'antigene del virus 2019-nCoV, una coltura di virus 2019-nCoV è stata aggiunta alle colture di altri microorganismi ad ottenere una concentrazione finale pari a 3 volte il limite di rilevabilità (equivalente a 1.5×10^2 $TCID_{50}$/mL), e questi campioni sono stati testati in triplo secondo la procedura. Il risultato atteso deve essere positivo. I risultati ottenuti sono riassunti nella tabella seguente.

Nr.	Patogeno	Sorgente	Concentrazione.	Risultato di Cross-reattività	Risultato di Interferenza
1	Adenovirus 3	coltura	$1x10^5$ $TCID_{50}$/mL	Negativo	Positivo
2	Parainfluenza virus 2	coltura	$1x10^5$ $TCID_{50}$/mL	Negativo	Positivo
3	Influenza B (Victoria strain)	coltura	$1x10^5$ $TCID_{50}$/mL	Negativo	Positivo
4	Influenza B (Ystrain)	coltura	$1x10^5$ $TCID_{50}$/mL	Negativo	Positivo
5	Influenza A (H1N1 2009)	coltura	$1x10^5$ $TCID_{50}$/mL	Negativo	Positivo
6	Influenza A (H3N2)	coltura	$1x10^5$ $TCID_{50}$/mL	Negativo	Positivo
7	Avian influenza virus (H7N9)	coltura	$1x10^5$ $TCID_{50}$/mL	Negativo	Positivo
8	Avian influenza virus (H5N1)	coltura	$1x10^5$ $TCID_{50}$/mL	Negativo	Positivo
9	Mycoplasma pneumoniae	coltura	$1x10^6$ CFU / mL	Negativo	Positivo
10	Measles virus	coltura	$1x10^5$ $TCID_{50}$/mL	Negativo	Positivo
11	Human Metapneumovirus (hMPV)	coltura	$1x10^5$ $TCID_{50}$/mL	Negativo	Positivo
12	Enterovirus CA16	coltura	$1x10^5$ $TCID_{50}$/mL	Negativo	Positivo
13	Respiratory syncytial virus	coltura	$1x10^5$ $TCID_{50}$/mL	Negativo	Positivo
14	Streptococcus pneumoniae	coltura	$1x10^6$ CFU / mL	Negativo	Positivo
15	Chlamydia pneumoniae	coltura	$1x10^6$ CFU / mL	Negativo	Positivo
16	Rhinovirus	coltura	$1x10^5$ $TCID_{50}$/mL	Negativo	Positivo

17	Bordetella pertussis	coltura	$1x10^6$ CFU / mL	Negativo	Positivo
18	Staphylococcus aureus	coltura	$1x10^6$ CFU / mL	Negativo	Positivo
19	Human coronavirus OC43	coltura	$1x10^5$ $TCID_{50}$/mL	Negativo	Positivo
20	Human coronavirus 229E	coltura	$1x10^5$ $TCID_{50}$/mL	Negativo	Positivo
21	Matrice nasale negativa	UTM	N/A	Negativo	N/A

5. Sostanze Interferenti

Nessuna interferenza è stata osservata con le seguenti sostanze alle concentrazioni testate:

Nr.	Sostanza	Concentrazione
1	Sangue Intero	4%
2	Mucina	0.50%
3	Ricola (Mentolo)	1.5 mg/mL
4	Sucrets (Dyclonin/Mentolo)	1.5 mg/mL
5	Chloraseptic (Menthol/Benzocaina)	1.5 mg/mL
6	CVS Nasal Drops (Phenylephrine)	15% v/v
7	Afrin (Oxymetazoline)	15% v/v
8	Nasal Gel (Oxymetazoline)	10% v/v
9	Zicam	5% v/v
10	Spray per la gola	15% v/v
11	Tobramicina	4 µg/mL
12	Mupirocina	10 mg/mL
13	Fluticasone Propionato	5% v/v
14	Tamiflu (Oseltamivir Phosphate)	5 mg/mL

6. Precisione

1. Un campione negativo ed un campione positivo di riferimento sono stati testati in 10 replicati ed hanno dato il 100% di concordanza.

2. Un campione negativo ed un campione positivo di riferimento sono stati testati con tre lotti differenti di reagente ed hanno dato il 100% di concordanza

7. Effetto Prozona

Nessun effetto prozona è stato osservato per concentrazioni fino a 4.0×10^5

$TCID_{50}$/ml.

PRECAUZIONI

1. Per esclusivo uso diagnostico in vitro
2. Non utilizzare i componenti del kit oltre la data di scadenza.
3. Usare appropriate precauzione nella manipolazione e trasporto dei campioni biologici dei pazienti.
4. Utilizzare guanti protettivi per le mani.
5. Non riutilizzare il materiale già usato.
6. Non aprire il sacchetto contenente la card se questa non viene utilizzata immediatamente.
7. Non utilizzare card o materiali che appaiono visivamente danneggiati.
8. Il buffer contiene una soluzione salina. In caso di contatto con gli occhi sciacquare con abbondante acqua.
9. Per ottenere risultati adeguati, seguire attentamente le istruzioni per l'uso.
10. Prelievi inadeguati del campione o trasporti non adeguati possono portare a risultati erronei
11. I prelievo del campione richiede un addestramento adeguato.
12. Evitare l'uso di campioni contenenti sangue o troppo viscosi.
13. Non scrivere sul barcode della card.
14. Sulla striscia reattiva non sarà visibile nessuna banda colorata poiché è una reazione fluorescente invisibile all'occhio umano.
15. Per ottenere risultati accurate non utilizzare card aperte da troppo tempo e non conservare sotto cappe a flusso laminare.
16. I test dovrebbero essere eseguiti in aree con adeguata ventilazione.
17. Indossare dispositivi di protezione individuale adeguati durante l'esecuzione del test.
18. Lavare accuratamente le mani dopo l'esecuzione dei test.

LEGENDA DEI SIMBOLI USATI

COMPONENT	Materiali forniti	ID CHIP	ID Chip
TEST CARD	Test Card	HOLDER	Rack portatubi
TUBE	Tubo	DRIPPER	Sgocciolatore
SWAB	Tampone	DILUENT	Sample Buffer
IFU	Istruzioni per l'uso		Data di Fabbricazione
	Leggere le istruzioni per l'uso		Monouso, non riutilizzare
2°C–30°C	Conservare a 2°C~30°C	REF	Codice per ordine
	Data di scadenza		Conservare al riparo dalla luce solare
	Fabbricante	Σ	Numero di test per kit
LOT	Numero di lotto		Conservare all'asciutto
EC REP	Rappresentante Europeo	IVD	Diagnostico in Vitro
FICA	Dosaggio immunocromatografico a fluorescenza		

Guangzhou Decheng Biotechnology Co., LTD
Room 218, Building 2, No.68, Nanxiang Road, Science City, Huangpu District, 510000, Guangzhou P.R.China
TEL: +86-020-82557192
service@dochekbio.com
www.dochekbio.com

EC REP
CMC Medical Devices & Drugs S.L.
C/ Horacio Lengo Nº 18, CP 29006,
Málaga, Spain

Doc No.: DC-IT-0605C02 Ver 1.6
Rel.:2021/09/10

DoChek
德成生物

February 16th, 2021

To whom it may concern

We hereby declare that all our 2019-nCoV Antigen test kits can detect the SARS-CoV-2 variants currently known.

16 Febbraio 2021

A tutti gli interessati

Con la presente dichiariamo che tutti i nostri test per la ricerca dell'antigene 2019-nCoV possono rilevare le varianti del virus SARS-CoV-2 attualmente conosciute.

Stamp and Signature

DoChek
德成生物

February 27th, 2021

To whom it may concern

We hereby declare that our "2019-nCoV Ag Quantitative Test Kit", REF 0625C4X025, is validated for use with both direct nasal swab specimens and nasal swab specimens conserved with Universal/Viral Transport Media (UTM/VTM).

The assay procedure with UTM/VTM specimens is slightly different from direct nasal swab and is as follows:

1. On the CHF200 FIA Meter select UTM/VTM as Sample Type.
2. Mix the specimen received in viral transport media by vortexing the tubes for 5 seconds.
3. Transfer 200ul of sample from the Viral Transport Media (VTM) to an empty sample tube.
4. Vortex the tubes for 5 seconds. Allow the sample to incubate for one minute prior to adding the sample to the Test Cassette.
5. Transfer 100uL sample into the Test Cassette sample well.
6. Incubate the Test Cassette for 10 minutes at room temperature, then read the Test Cassette in the FIA Meter.

With UTM/VTM samples, the Sample Buffer reagent is not needed.

27 Febbraio 2021

A tutti gli interessati

Con la presente dichiariamo che il nostro kit "2019-nCoV Ag Quantitative Test Kit", REF 0625C4X025 è validato per l'utilizzo con tamponi nasali eseguiti direttamente e con tamponi nasali conservati con terreni di trasporto UTM/VTM.

La procedura con UTM/VTM è leggermente differente rispetto ai tamponi nasali diretti, ed è qui seguito descritta:

1. Selezionare UTM/VTM come tipo di campione sul lettore CHF200 FIA Meter.
2. Miscelare su vortex il campione ricevuto nel terreno di trasporto per cinque secondi.
3. Trasferire 200 ul di campione dal terreno di trasporto ad un tubo campione vuoto.
4. Miscelare il tubo su vortex per 5 secondi. Attendere un minuto prima di aggiungere il campione alla Test Card.
5. Trasferire 100 uL di campione dal tubo campione al pozzetto del campione della Test Card
6. Incubare la Test Card per 10 minuti a temperatura ambiente, quindi leggere la Card nel lettore FIA Meter

Con campioni UTM/VTM il reagente Sample Buffer non è necessario.

Stamp and Signature

GUANGZHOU DEOHENG BIOTECHNOLOGY CO. LTD
DoChek

EU DECLARATION OF CONFORMITY

According the in vitro Diagnostic Medical Device Directive 98/79/EC

Manufacturer:	Guangzhou Decheng Biotechnology Co.,LTD
Address:	Room 218, Building 2, No.68,Nanxiang Road,Science City, Huangpu District, 510000,Guangzhou P.R.China
European Representative:	CMC Medical Devices & Drugs S.L. C/ Horacio Lengo Nº 18, CP 29006,Málaga, Spain
Product Name:	2019-nCoV Ag Quantitative Test Kit (Fluorescence Immunochromatographic Assay)
Cat. No.:	0625C4X025
IVDD Classification:	Other, for professional use
Applied Common Specifications/ Standards:	EN ISO 18113-1:2011 EN ISO 18113-2:2011 EN ISO 15223-1:2016 EN 13641:2002 EN ISO 14971:2012 EN 62366 :2008 EN 23640:2015 EN 13612:2002 EN ISO 13485: 2016
Conformity assessment procedure:	Annex III, excluding 6
Notified Body (if consulted):	Not Applicable

CE

Technical documentation demonstrating compliance
is kept by the manufacturer and can be made available by the authorized representative in Europe.

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer that that the above product(s) meet(s) the provisions of the European Directive 98/79/EC for in vitro Diagnostic Medical Devices.

Signature:

Place:Guangzhou

Position:General Manager

Date:2020.11.21

Ministero della Salute

Stampa | Scarica il dataset

Elenco dei dispositivi medici

Criteri di ricerca:
Denominazione fabbricante:
Codice fiscale fabbricante:
Partita IVA / VAT number fabbricante:
Codice nazione fabbricante:
Denominazione mandatario:
Codice fiscale mandatario:
Partita IVA / VAT number mandatario:
Codice nazione mandatario:
Tipologia dispositivo:
Identificativo di registrazione attribuito dal sistema BD/RDM: **2057925**
Codice attribuito dal fabbricante:
Nome commerciale e modello:
Classificazione CND:
Descrizione CND:
Classe CE (valida solo per dispositivi medici di classe, impiantabili attivi e IVD):

Elenco dispositivi individuati

Dati aggiornati al:24/01/2021

DISPOSITIVO MEDICO/ASSEMBLATO									FABBRICANTE/ASSEMBLATORE				
TIPOLOGIA DISPOSITIVO	IDENTIFICATIVO DI REGISTRAZIONE BD/RDM	ISCRITTO AL REPERTORIO	CODICE ATTRIBUITO DAL FABBRICANTE/ASSEMBLATORE	NOME COMMERCIALE E MODELLO	CND	CLASSE CE	DATA PRIMA PUBBLICAZIONE	DATA FINE IMMISSIONE IN COMMERCIO	RUOLO AZIENDA	DENOMINAZIONE	CODICE FISCALE	PARTITA IVA/VAT NUMBER	NAZIONE
Dispositivo	2057925	N	0625C4 025	2019-NCOV AG QUANTITATIVE TEST KIT	W0105099099 - VIROLOGIA - TEST RAPIDI E "POINT OF CARE" - ALTRI	IVD - Altro tipo di IVD	22/01/2021		FABBRICANTE	GUANGZHOU DECHENG BIOTECHNOLOGY CO., LTD			CN
									MANDATARIO	CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS S.L.		B93316149	ES

MATERIAL SAFETY DATA SHEET

PRODUCT NAME: 2019-nCoV Ag Quantitative Test Kit (Fluorescence Immunochromatographic Assay)
CATALOGUE NO.: 0625C4X025

SECTION 1 COMPANY AND MATERIAL IDENTIFICATION

Manufacture: **Guangzhou Decheng Biotechnology Co., LTD**
Address: Room 218, Building 2, No.68, Nanxiang Road, Science City, Huangpu District, 510000, Guangzhou P.R.China
Telephone: +86-020-82557192
Email: service@dochekbio.com

PRODUCT NAME(S):	**CATALOG NUMBER(S):**
2019-nCoV Ag Quantitative Test Kit (Fluorescence Immunochromatographic Assay)	0625C4X025

SECTION 2 PRODUCT COMPOSITION AND CONTROLS

INGREDIENT NOTES:
The self-contained one step test device includes all the reagents necessary to complete one test. The test area consists of a nitrocellulose membrane strip treated with thin line of antibody, a fiberglass pad containing antibody /dye conjugate. The unit does not contain any human source material.
List of ingredients

1. Nitrocellulose membrane with Mylar backing and coated with a control line and one test line:
   Control line:Goat anti Chicken IgY polyclonal antibody
   Test line: 2019-nCoV antibody
2. Fiberglass membrane with 2019-nCoV antibody, Chicken IgY,Colloidal gold conjugate.
3. Absorbent Paper
4. Sample pad
5. Desiccant
6. Foil pouch
7. Plastic Card (for test cards)
8. Extraction Tube
9. Foam swabs(optional)
10. Pipette(optional)
11. Extraction buffer
12. ID CHIP

Ingredient of the Extraction buffer

Ingredient	Unit	Quantity
Tween-20	%	0.2
Proclin 300	%	0.03
$Na_2HPO_4.12H_2O$	g/mL	0.0258
$NaH_2PO_4.2H_2O$	g/mL	0.0044

SECTION 3 HEALTH HAZARDS

WARNING STATEMENT: For in vitro medical diagnostic use only.

Potential Routes of Exposure: No hazardous exposures anticipated under conditions of use as described in other product literature.

Eye: None

Skin: None

Inhalation: None

Ingestion: None

Chronic Toxicity: None known.

Reproductive and Developmental Toxicity: The components of this product are not considered reproductive or developmental toxins.

Carcinogenicity: None of the components of this product is listed by NTP, IARC, or OSHA as a carcinogen

Medical Conditions Aggravated by Exposure: Skin and eye conditions (e.g., dermatitis, conjunctivitis).

SECTION 4 FIRST AID MEASURES

Eye Contact: Immediately flush eyes thoroughly with water for at least 15 minutes. If discomfort persists notify medical personnel.

Skin Contact: Immediately wash thoroughly with soap and water for 15 minutes. If discomfort persists notify medical personnel.

Inhalation: Immediately move to fresh air. If discomfort persists notify medical personnel.

Ingestion: Drink a moderate amount (8-12 oz.) of water and immediately notify medical personnel. Never give anything by mouth to an unconscious person.

SECTION 5 FIRE FIGHTING MEASURES

Unusual Fire and Explosion Hazards: The nitrocellulose membrane is classified as a flammable solid. Keep away from excessive heat, fire or flame.

Hazardous Combustion Products: Oxides of carbon and nitrogen.

Extinguishing Media: Water, carbon dioxide, multipurpose dry chemical or halon-fire extinguisher.

Special Fire Fighting Equipment: Wear full protective clothing and NIOSH/MSHA-approved positive pressure, self-contained breathing apparatus. Thoroughly wash all equipment after use.

SECTION 6 ACCIDENTAL RELEASE MEASURES

Personal Precautions: Take proper precautions to minimize exposure by using appropriate personal protective equipment. Shut off all sources of ignition.

SECTION 7 HANDLING AND STORAGE

Avoid contact between test area and skin, eyes or clothing. Wash thoroughly after handling. Store at 2- 30°C in original sealed package.

SECTION 8 EXPOSURE CONTROL/PERSONAL PROTECTION

Occupational Exposure Limits: There are no established exposure limits for this product, nor indicated for any ingredients.

Eye and Face Protection: Wear safety glasses with side shields or full-face shield if eye contact is likely. The choice of protection should be based on the potential for exposure to the eyes and face.

Respiratory Protection: Inhalation not anticipated in intended use. Respiratory protection not necessary.

Skin Protection: Wear gloves, lab coat, or other protective overgarment if skin contact is likely. The choice of skin protection should be based on the job activity and potential for exposure to the skin.

Engineering Controls: Minimize any anticipated skin and eye contact with test strip.

Other: Wash hands immediately after handling this material (especially before eating, drinking or smoking).

SECTION 9 PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES

Appearance, Color, Odor: Flat, white plastic housing containing white, narrow membrane test strip; odorless.

pH: Not applicable.

Boiling Point: Not applicable.

Melting Point: Not applicable.

Molecular Weight: Not available.

Flash Point: 200° C (nitrocellulose membrane)
Low Limit: Not available.
High Limit: Not available.

Auto flammability: Not available.

Explosive Properties: None.

Oxidizing Properties: None.

Vapor Pressure (mmHg & temp.): Nil

Specific Gravity (H_20=1): Not available.

Solubility: Water: Nitrocellulose: insoluble.
Reagents: soluble
Fat: Not available.

Partition Coefficient: Not available.

Percent Volatile (%): Nil.

Vapor Density (air=l): Nil.

Evaporation (Butyl Acetate=l): Nil.

SECTION 10 STABILITY AND REACTIVITY

Stability: Stable under normal conditions of use. Hazardous polymerization is not expected to occur. Over many years nitrocellulose will polymerize and become brown. Polymerization reduces the flash point.

Hazardous Decomposition Products: Oxides of carbon and nitrogen.

Conditions to Avoid: Excessive heat, direct sunlight (nitrocellulose)

Incompatibility: Incompatible with strong acids or alkalies.

SECTION 11 TOXICOLOGICAL INFORMATION

See Section 3 for Additional Information on Health Hazards

Inhalation: None.

Skin (irritancy and Acute Toxicity): None.

Eye (irritancy and Acute Toxicity): None.

Ingestion: None.

Chronic Toxicity (Target Organ Effects): None.

Carcinogenicity: None.

Reproductive and Developmental Toxicity: None.

Mutagenicity: None.

SECTION 12 ECOLOGICAL INFORMATION

Persistence and Degradability: No data available.

Aquatic Toxicity: No data available for this product.

SECTION 13 DISPOSAL CONSIDERATIONS

Dispose of waste materials according to prescribed national and local regulations

SECTION 14 TRANSPORT INFORMATION

This substance is not dangerous under current provisions of the code of International Carriage of Dangerous Good by Road (ADR) and by Rail (RID), of the International Maritime Dangerous Goods Code (IMDG), and of the International Air Transport Association (IATA DGR 61 edition) regulations.

SECTION 15 REGULATORY INFORMATION

EINECS Status: This product does not contain any hazardous ingredients above trigger levels.

EEC Classification and Labeling: None required.

SECTION 16 OTHER INFORMATION

The above information is based on data available to us and is believed to be correct. Since the information may be applied under conditions beyond our control and with which we may be unfamiliar, we do not assume any responsibility for the results of its use and all persons receiving it shall make their own determination of the effects, properties, and protections which pertain to their particular conditions.

No representation, warranty, or guarantee, express or implied (including a warranty of fitness or merchantability for a particular purpose), is made with respect to the material, the accuracy of this information, the results to be obtained from the use thereof, or the hazards connected with the use of the material. Caution should be used in the handling and use of the material.

2019-nCoV Ag Quantitative Test Kit

(Fluorescence Immunochromatographic Assay)

Clinical Report

contents

1 Purpose 2
2 Materials 2
2.1 Evaluation Test 2
2.2 Comparative Test 2
2.3 Clinical Evaluation Site 2
3 Methods 3
3.1 Principles of sample selection 3
3.2 Sample collection 3
3.3The testing process 4
3.4 Requirements for blind testing 4
3.5 Data records 4
3.6 Decoding the data 5
4 Date Analysis Method 5
5 Result 6
6 Conclusion 7

1 Purpose

2019-nCoV Ag Quantitative Test Kit (Fluorescence Immunochromatographic Assay) is an in vitro qualitative and quantitative detection of 2019-nCoV antigen in nasal swab specimens collected from patients with signs and symptoms of respiratory infection.

The purpose of this study was to evaluate the sensitivity and specificity of 2019-nCoV Ag Quantitative Test Kit (Fluorescence Immunochromatographic Assay).

2 Materials

2.1 Evaluation Test

Full Name of the product：

2019-nCoV Ag Quantitative Test Kit (Fluorescence Immunochromatographic Assay)

Catalog Number. 0625C4X025

Manufacturer:

Guangzhou Decheng Biotechnology Co., LTD,

Room 218, Building 2, No.68, Nanxiang Road, Science City, Huangpu District, 510000, Guangzhou P.R.China

2.2 Comparative Test

BGI，2019-nCoV detection kit (fluorescent PCR)

2.3 Clinical Evaluation Site

3 Methods

3.1 Principles of sample selection

All of the samples included in this study were from suspected patients. Has any of the following epidemiological history and conforms to any 2 of the clinical symptoms, those who have no clear epidemiological history and meet the 3 criteria of clinical manifestations are all suspected cases.

Including,

With an epidemiological history: travel or residence in the affected area or surrounding areas within 14 days, or in other communities with reported cases. Had touch with 2019-nCoV infected patients (with positive nucleic acid test result) within 14 days. Those who have come into touch with patients with fever or respiratory symptoms within 14 days from the affected area or surrounding areas or from other communities where cases have been reported. The residential areas are clustered.

Suspected symptoms: fever and/or respiratory symptoms. Imaging features of pneumonia. In the early stage of the disease, the total number of white blood cells is normal or decreased, or the lymphocyte count is decreased.

3.2 Sample collection

All of the principles of sample selection above, a nasal swab samples were collected from each donor. The samples were collected, transported and stored in strict accordance with the methods specified in the instructions for use.

3.3The testing process

The nasal swab sample should be test within 12 hours after collected. Each nasal swab sample was first used for PCR and then used for reagents to be evaluated. All of the process should be following the instruction for use. Total two persons are responsible for testing the nasopharyngeal swab samples, one of whom is the operator and the other is the reviewer.

3.4 Requirements for blind testing

Before collection sample, each donor should be making a serial number by the personnel responsible for statistics. The serial number is used for acquisition of nasal swab samples from the donors and synchronously record the basic information of the donors, including gender, age, history of epidemiology, clinical symptoms, clinical symptoms of the sampling interval the number of days, etc., A one-to-one correspondence relationship table between the number and the basic information of donors should be establish. The person who testing samples only know the serial number.

3.5 Data records

The person who testing samples only record the sample number and the testing results according to the requirements.

3.6 Decoding the data

The person who testing samples will feed back the test result to the person who responsible for statistics. The person who responsible for statistics will decode the data according to the one-to-one correspondence relationship table, and analyze the results.

4 Date Analysis Method

The following methods were used to calculate the performance characteristics, see 2x2 table for calculation of performance characteristics

		Comparative Test		
		Positive	Negative	
2019-nCoV Ag Quantitative Test Kit(Fluorescence Immunochromatographic Assay)	Positive	a	b	a+b
	Negative	c	d	c+d
		a+c	b+d	a+b+c+d

Sensitivity = a/（a+c）

Specificity = d/（b+d）

The 95% confidence intervals were calculated for values in order to assess the level of uncertainty introduced by sample size, etc. Exact 95% confidence intervals for binomial proportions were calculated from the F-distribution. (Armitage, 2002; Kirkwood, 2003]

5 Result

Samples were tested with 2019-nCoV Ag Quantitative Test Kit (Fluorescence Immunochromatographic Assay), and PCR.

a) Sensitivity: 98.31% (116/118), 95%CI (94.03,99.53).
b) Specificity: 98.28% (114/116), 95%CI (93.93,99.53).

2019-nCoV Ag Rapid Test Kit (Fluorescence Immunochromatographic Assay)	Comparative RT-PCR Test Result		
	Positive (+)	Negative (-)	Total
Positive	116	2	118
Negative	2	114	116
Total	118	116	234

The performance of 2019-nCoV Ag Quantitative Test Kit with positive results stratified by the comparative method cycle threshold (Ct) counts were collected and assessed to better understand the correlation of assay performance to the cycle threshold, As presented in the table below, the positive agreement of the 2019-nCoV Ag Quantitative Test Kit is higher with samples of a Ct count ≤30.

2019-nCoV Ag Quantitative Test Kit (Fluorescence Immunochromatographic Assay)	Comparative RT-PCR (Positive by Ct Value)	
	Positive (Ct≤30)	Positive (30<Ct<36)
Detected Positive	116	5
Total	118	9
Positive agreement	98.31%	55.56%

6 Conclusion

Total 234 samples were tested with 2019-nCoV Ag Quantitative Test Kit (Fluorescence Immunochromatographic Assay), and PCR. The positive coincidence rate of the test was 98.31% (116/118), 95%CI (94.03,99.53). The negative coincidence rate was 98.28% (114/116), 95%CI (93.93,99.53).